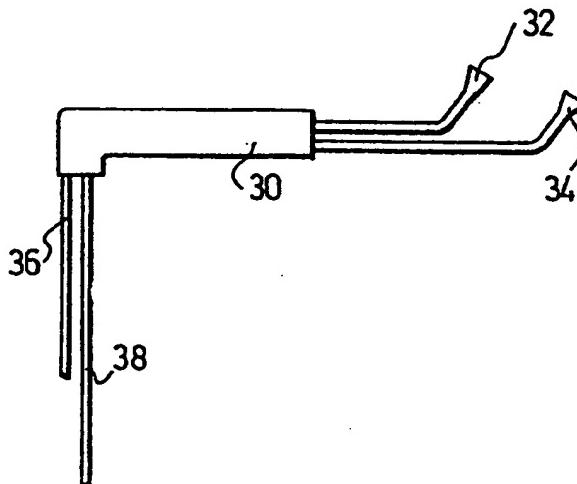




DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁵ : A61M 39/02		A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 93/21988 (43) Date de publication internationale: 11 novembre 1993 (11.11.93)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR93/00415</p> <p>(22) Date de dépôt international: 28 avril 1993 (28.04.93)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 92/05311 29 avril 1992 (29.04.92) FR</p> <p>(71) Déposant (<i>pour tous les Etats désignés sauf US</i>): CHRONO-TEC S.A.R.L. [FR/FR]; 1499, chemin de S.-Maymes, F-06600 Antibes (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (<i>US seulement</i>) : HAUSER, Jean-Luc [FR/FR]; 1499, chemin de S.-Maymes, F-06600 Antibes (FR).</p> <p>(74) Mandataire: BONNEAU, Gérard; Les Lauriers, 6, avenue des Aigles, F-06600 Antibes (FR).</p>		<p>(81) Etats désignés: AU, CA, JP, NO, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i></p>	
<p>(54) Title: INFUSION SYSTEM HAVING A MULTI-CHAMBER IMPLANTABLE ACCESS DEVICE</p> <p>(54) Titre: SYSTEME DE PERfusion A DISPOSITIF D'ACCES IMPLANTABLE MULTICHAMBRE</p> <p>(57) Abstract</p> <p>A perfusion system comprising an implantable access device with two separate chambers (10, 12) accessed via a septum (16, 18), said chambers being arranged one above the other so that when the infusion or sampling needle is inserted into the lower chamber (10) by passing it through the respective septum (16), said needle also passes through the septum (18) of the upper chamber (12). The system further comprises an infusion device consisting of two rigidly connected parallel needles (36, 38) having different lengths, such that when the longer needle (38) is inserted into the lower chamber, the shorter needle (36) is also inserted into the other chamber. The infusion device with two rigidly connected needles avoids any danger of tearing which may lead to extravasation.</p> <p>(57) Abrégé</p> <p>L'invention concerne un système de perfusion comportant un dispositif d'accès implantable comprenant deux chambres indépendantes (10, 12) dont l'accès se fait par un septum (16, 18), les chambres étant superposées de sorte que lors de l'accès à la chambre inférieure (10) après traversée du septum associé (16), l'aiguille de perfusion ou prélèvement traverse également le septum (18) de la chambre supérieure (12), et un dispositif de perfusion composé de deux aiguilles (36, 38) solidaires, parallèles, de longueur différente de manière à ce que l'accès à la chambre inférieure par l'aiguille la plus longue (38) entraîne l'accès à l'autre chambre par l'aiguille la plus courte (36). Le dispositif de perfusion à deux aiguilles solidaires empêche tout risque d'arrachement pouvant entraîner une extravasation.</p>			



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

**Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures
publiant des demandes internationales en vertu du PCT.**

AT	Autriche	FR	France	MR	Mauritanie
AU	Australie	GA	Gahon	MW	Malawi
BB	Barbade	GB	Royaume-Uni	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	GN	Guinée	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	PL	Pologne
BJ	Bénin	IE	Irlande	PT	Portugal
BR	Brésil	IT	Italie	RO	Roumanie
CA	Canada	JP	Japon	RU	Fédération de Russie
CF	République Centrafricaine	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KR	République de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SK	République slovaque
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Sénégal
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SU	Union soviétique
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	MC	Mongo	TC	Togo
DE	Allemagne	MD	Madagascar	UA	Ukraine
DK	Danemark	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
ES	Espagne	MN	Mongolie	VN	Viet Nam

Système de perfusion à dispositif d'accès implantable multichambre

Domaine technique

La présente invention concerne un système de perfusion ayant un dispositif d'accès multichambre destiné à être implanté dans une zone sous-cutanée accessible du corps 5 d'un patient en vue de constituer un site d'accès pour la perfusion de substances médicamenteuses ou le prélèvement d'un liquide physiologique du patient.

Etat de la technique

10 La technique récente d'implantation de sites d'accès consiste à disposer, au cours d'une intervention sous anesthésie locale, une chambre sous le tissu sous-cutané de façon que celle-ci soit accessible à travers la peau ; cette chambre est reliée à un cathéter qui délivre une 15 substance directement dans la région du corps concernée. Ces sites d'accès peuvent demeurer dans le corps du patient pendant des durées prolongées et permettent de supprimer des injections répétées intraveineuses, intra-artérielles, intrarachidiennes, intra-ventriculaires cérébrales ou 20 intrapéritonéales et de les remplacer par de simples injections sous-cutanées.

Les sites d'accès sont de préférence formés d'une chambre dont l'accès se fait par une membrane épaisse ou septum à travers lequel on enfonce l'aiguille à perfusion. 25 Le septum est auto-cicatrisant c'est-à-dire que la matière dont il est fait, par exemple du silicium, se referme dès que l'aiguille à perfusion a été retirée de sorte que la chambre conserve son étanchéité.

La technique ci-dessus s'est améliorée par l'emploi de 30 sites d'accès comportant deux septum. En effet, il est quelquefois nécessaire de pratiquer deux perfusions simultanément avec deux substances médicamenteuses non miscibles. Pour ce faire on a eu l'idée d'implanter un site

d'accès comportant deux chambres juxtaposées aboutissant à deux conduits ou lumen du cathéter, et comportant également deux septum juxtaposés. Ce type de site d'accès peut aussi être utilisé pour effectuer simultanément une perfusion à travers un septum et un prélèvement d'un liquide physiologique à travers l'autre septum parce que ce prélèvement est utile pour un examen ou bien parce qu'il est nécessaire d'effectuer certaines mesures physiologiques en même temps qu'on effectue la perfusion. Que ce soit dans un but d'examen ou dans un but d'analyse, on profite du cathéter en place plutôt que d'effectuer les prélèvements par voie intraveineuse, intra-artérielle, intrarachidienne ou autre.

Mais l'inconvénient du site d'accès à double septum tel que ci-dessus est la dimension importante du dispositif du fait des deux chambres juxtaposées. L'implantation exige une surface relativement importante, donc une poche sous-cutanée plus importante, ce qui peut entraîner des complications telles que des risques d'infection plus grands, sans compter une cicatrice assez grande du fait qu'il a fallu découper l'épiderme sur une plus grande largeur.

C'est pourquoi il existe maintenant des sites d'accès à double septum comportant deux chambres superposées tels que décrits dans les brevets US-A-4.705.501, WO-A-89/10149 et WO-A-89/10157. Mais ces dispositifs présentent l'inconvénient d'utiliser soit deux aiguilles séparées, soit une seule aiguille comportant deux lumen.

En effet, l'inconvénient majeur des deux aiguilles séparées, en plus du danger de déplacement d'une des aiguilles entraînant son retrait pendant la perfusion (ou extravasation), avec les dangers de fuite sous-cutanée qui peuvent en résulter, provient de la possibilité que l'aiguille qui doit atteindre le septum inférieur, ne soit pas suffisamment enfoncée. Dans ce cas, il y aura mélange des deux médicaments à perfuser et risque de réaction ou d'incompatibilité entre les deux médicaments entraînant un

danger pour le patient, ou, s'il s'agit d'un prélèvement effectué simultanément avec une perfusion, mélange du médicament à perfuser et du liquide physiologique à prélever.

5 L'utilisation d'une seule aiguille comportant deux lumen réunit les deux inconvénients mentionnés ci-dessus, à savoir le risque d'extravasation dû à l'arrachement inopportun de l'aiguille combiné au mélange des liquides des chambres provoqué par cet arrachement pendant la
10 perfusion.

Expose de l'invention

L'invention a donc pour but de remédier aux inconvénients ci-dessus grâce à un dispositif d'accès implantable
15 multichambre ne posant pas plus de problèmes pour son implantation qu'un dispositif d'accès à une seule chambre.

Un autre but de l'invention est de fournir un dispositif d'accès implantable à plusieurs chambres superposées combiné à un dispositif de perfusion à plusieurs aiguilles solidaires empêchant tout risque
20 d'arrachement pouvant entraîner une extravasation.

L'objet de l'invention est donc un système de perfusion dont le dispositif de perfusion comporte une pluralité d'aiguilles correspondant à la pluralité de
25 chambres du dispositif d'accès, les aiguilles étant solidaires, parallèles, proches les unes des autres et de longueur différente de manière à ce que l'accès à la chambre inférieure par l'aiguille la plus longue entraîne l'accès aux autres chambres par respectivement chacune des
30 autres aiguilles.

Brève description

Les buts, objets et caractéristiques de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui
35 suit faite en référence aux dessins dans lesquels :

la figure 1 représente une vue en coupe d'un dispositif d'accès à deux chambres selon l'invention,

la figure 2 représente un dispositif à deux aiguilles de perfusion ou de prélèvement utilisé conjointement avec le dispositif d'accès illustré sur la figure 1.

. 5 Description détaillée

Le dispositif représenté sur la figure 1 est un dispositif d'accès à deux chambres selon un mode de réalisation préféré de l'invention. Ce dispositif ou site d'accès, implanté sous la peau du patient par une intervention généralement sous anesthésie locale, comprend deux chambres superposées 10 et 12 disposées dans une structure 14, de préférence en matière plastique. La chambre inférieure 10 est fermée par une membrane épaisse ou septum 16, et la chambre supérieure 12 est fermée par une membrane épaisse ou septum 18. Le site d'accès est relié à un cathéter 20 se trouvant également dans le corps du patient, par des conduits 22 et 24 ouvrant respectivement dans la chambre inférieure 10 et la chambre supérieure 12. Les deux conduits 22 et 24 sont prolongés dans le cathéter 20 par deux lumen non communicants.

Chaque septum 16 ou 18 est auto-cicatrisant, c'est-à-dire qu'après avoir été pénétré par une aiguille de perfusion ou prélèvement, il redevient étanche après le retrait de l'aiguille. Cette propriété du septum bien connue de l'homme du métier, permet de maintenir chaque chambre étanche, et empêcher ainsi le mélange des substances médicamenteuses se trouvant dans les chambres après la perfusion ou lors du prélèvement.

Bien que la figure 1 représente un mode de réalisation préféré de l'invention, il est clair que différentes modifications peuvent lui être apportées sans sortir du cadre de l'invention. Ainsi, même si l'existence de deux chambres constitue le mode de réalisation préféré, on peut prévoir trois chambres ou plus superposées ou deux groupes juxtaposés de deux (ou plus) chambres superposées ou encore deux chambres superposées, juxtaposées à une chambre unique. Ces réalisations, à la portée de l'homme du métier,

n'ont pas été représentées sur les dessins. De même, bien que les chambres représentées sur la figure 1 aient une profondeur constante, on peut très bien concevoir des chambres dont la profondeur soit variable, ce qui rend le 5 site d'accès incliné (de gauche à droite sur la figure 1) vers le cathéter.

Sur la figure 2 est représenté le dispositif multi-aiguilles utilisable notamment avec le dispositif d'accès illustré sur la figure 1. Ce dispositif comporte une 10 armature rigide 30, de préférence en métal, contenant deux conduits dont l'un est en communication grâce à l'embouchure d'accès 32 avec une ligne de perfusion ou de prélèvement, et l'autre est en communication grâce à l'embouchure d'accès 34 avec une autre ligne de perfusion 15 ou de prélèvement. L'armature rigide 30 est recourbée à 90 ° à son autre extrémité qui se prolonge par deux aiguilles 36 et 38 respectivement en communication avec les embouchures d'accès 32 et 34.

Les deux aiguilles 36 et 38 forment avec l'armature 30 20 un ensemble solidaire. Elles sont de préférence parallèles, espacées légèrement d'environ 3 à 5 mm, et de longueur différente. Elles pourraient également être plus espacées pour être adaptées à l'introduction dans des chambres juxtaposées. L'aiguille 36 est plus courte que l'aiguille 25 38 de sorte que, lorsque les aiguilles sont enfoncées dans le site d'accès représenté sur la figure 1, l'aiguille la plus longue 38 traverse le septum 16 et son extrémité atteint la chambre 10 pendant que l'aiguille la plus courte 36 traverse le septum 18 et que son extrémité atteint la 30 chambre 12. Ainsi, deux perfusions peuvent être pratiquées simultanément, par exemple pour l'injection simultanée de deux substances non miscibles. Mais le dispositif de la figure 2 peut également être utilisé pour pratiquer deux prélèvements simultanés, et surtout pour pratiquer un 35 prélèvement de liquide physiologique pour analyse ou examen au moyen de l'une des deux chambres, pendant qu'une perfusion est pratiquée au moyen de l'autre chambre.

L'avantage essentiel du système de perfusion formé par le dispositif d'accès multichambre et le dispositif multi-aiguilles selon la présente invention, est obtenu grâce à la présence des deux (ou plusieurs) aiguilles solidaires
5 combiné au fait que l'aiguille la plus longue traverse les deux septum pour avoir accès à la chambre inférieure. En effet, le septum formé généralement d'une matière plastique type silicone exerce une certaine pression autour de l'aiguille. Mais avec les sites d'accès de la technique
10 antérieure utilisant soit deux aiguilles séparées, soit une seule aiguille à deux lumen, le déplacement latéral de l'aiguille avec le risque d'extravasation qui en résulte est toujours possible. Par contre, le dispositif de perfusion à deux aiguilles représenté sur la figure 2, est
15 maintenu en place grâce aux forces de friction qui s'exercent sur chacune des aiguilles (l'aiguille la plus longue est maintenue non seulement à son extrémité mais également en son milieu à la traversée du septum de la chambre supérieure), ce qui évite tout déplacement possible
20 des deux aiguilles. Ce maintien en place dû aux plus grandes forces de friction est renforcé par l'impossibilité pour les aiguilles d'effectuer des rotations sur elles-mêmes qui sont souvent la cause d'une extravasation dans les dispositifs de la technique antérieure.
25 Bien que l'invention ait été décrite en référence à un mode de réalisation dans lequel le dispositif est implanté dans le corps du patient, il est évident que les principes de l'invention sont également applicables à un cathéter externalisé.

REVENDICATIONS

1. Système de perfusion comprenant un dispositif d'accès multichambre implantable dans le corps humain dans le but de pouvoir pratiquer une perfusion, un prélèvement, ou tout autre intervention appropriée au moyen d'un dispositif de perfusion à aiguilles, ledit dispositif d'accès multichambre comportant une pluralité de chambres indépendantes (10, 12) superposées, l'accès à chacune des chambres se faisant par un septum (16, 18); ledit système étant caractérisé en ce que ledit dispositif de perfusion comporte une pluralité d'aiguilles (36, 38) correspondant à ladite pluralité de chambres du dispositif d'accès, lesdites aiguilles étant solidaires, parallèles, proches les unes des autres et de longueur différente de manière à ce que l'accès à la chambre inférieure par l'aiguille la plus longue (38) entraîne l'accès aux autres chambres par respectivement chacune des autres aiguilles.

2. Dispositif d'accès selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte deux premières chambres superposées (10, 12).

3. Dispositif d'accès selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comporte en outre deux autres chambres superposées juxtaposées auxdites deux premières chambres (10, 12).

4. Dispositif d'accès selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comporte en outre une chambre juxtaposée auxdites deux premières chambres (10, 12).

1/1

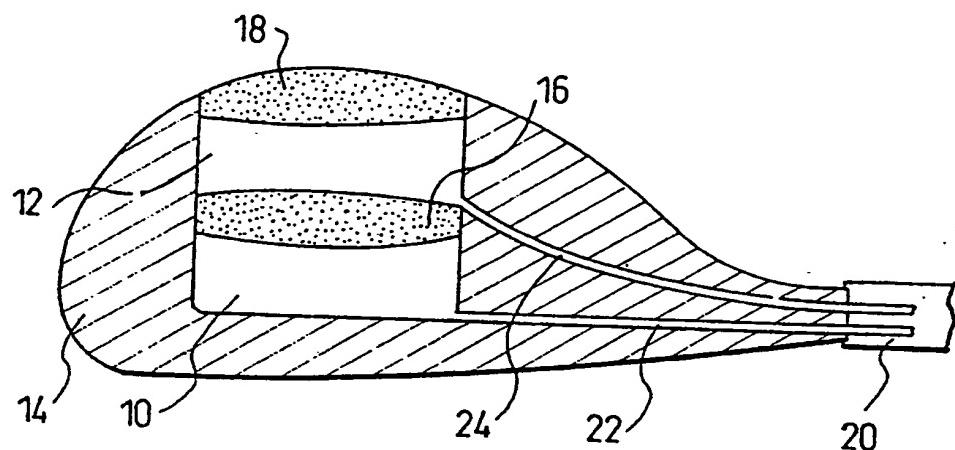


FIG. 1

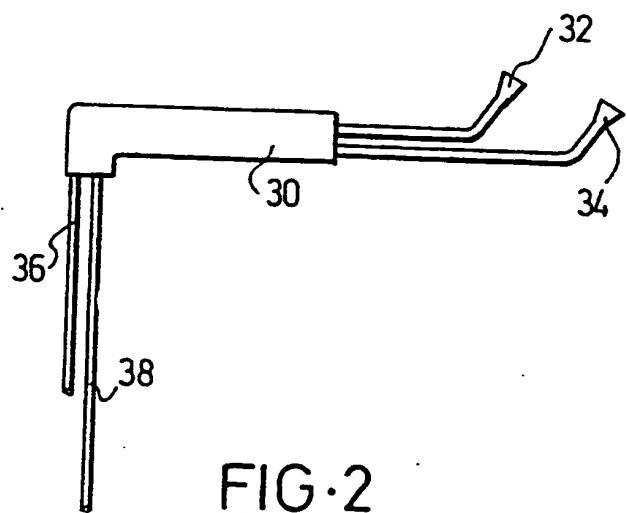


FIG. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR 93/00415

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁵: A 61 M 39/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁵: A 61 M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP, A, 0 241 159 (I-FLOW CORP) 14 October 1987 see abstract; figures	1-4
Y	WO, A, 8 910 157 (THEREX CORP) 2 November 1989 cited in the application see abstract see page 13, line 6 - line 19; figures	1-4
A	US, A, 4 705 501 (WIGNESS ET AL) 10 November 1987 cited in the application see column 3, line 66 - column 4, line 29; figure 3	1-4
A	WO, A, 8 910 149 (THEREX CORP) 2 November 1989 cited in the application see page 21, line 6 - line 19; figure 2	1-4

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

• Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 June 1993 (09.06.93)

Date of mailing of the international search report

14 June 1993 (14.06.93)

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

FR 9300415
SA 73193

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 09/06/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP-A-0241159	14-10-87	US-A-	4695273	22-09-87
		CA-A-	1264261	09-01-90
		JP-A-	62240069	20-10-87
WO-A-8910157	02-11-89	US-A-	4955861	11-09-90
		AU-B-	623653	21-05-92
		AU-A-	3555589	24-11-89
		EP-A, B	0412994	20-02-91
		JP-T-	3503852	29-08-91
US-A-4705501	10-11-87	None		
WO-A-8910149	02-11-89	US-A-	4978338	18-12-90
		AU-B-	628054	10-09-92
		AU-A-	3535089	24-11-89
		EP-A-	0446202	18-09-91

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 93/00415

I. CLASSEMENT DE L'INVENTION (si plusieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) ?

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

CIB 5 A61M39/02

II. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée⁸

Système de classification	Symboles de classification
CIB 5	A61M
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où de tels documents font partie des domaines sur lesquels la recherche a porté ⁹	

III. DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS¹⁰

Catégorie ¹¹	Identification des documents cités, avec indication, si nécessaire, ¹² des passages pertinents ¹³	No. des revendications visées ¹⁴
Y	EP,A,0 241 159 (I-FLOW CORP) 14 Octobre 1987 voir abrégé; figures ---	1-4
Y	WO,A,8 910 157 (THEREX CORP) 2 Novembre 1989. cité dans la demande voir abrégé voir page 13, ligne 6 - ligne 19; figures ---	1-4
A	US,A,4 705 501 (WIGNESS ET AL) 10 Novembre 1987 cité dans la demande voir colonne 3, ligne 66 - colonne 4, ligne 29; figure 3 ---	1-4
		-/-

¹¹ Catégories spéciales de documents cités:¹¹^{"A"} document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent^{"E"} document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date^{"I"} document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)^{"O"} document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens^{"P"} document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée^{"T"} document ultérieur publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention^{"X"} document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive^{"Y"} document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier.^{"&"} document qui fait partie de la même famille de brevets

IV. CERTIFICATION

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

09 JUIN 1993

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

14.06.93

Administration chargée de la recherche internationale

OFFICE EUROPEEN DES BREVETS

Signature du fonctionnaire autorisé

CLARKSON P.

III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS ¹⁴		(SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDIQUES SUR LA DEUXIEME FEUILLE)
Catégorie ^o	Identification des documents cités, ¹⁶ avec indication, si nécessaire des passages pertinents ¹⁷	No. des revendications visées ¹⁸
A	WO,A,8 910 149 (THEREX CORP) 2 Novembre 1989 cité dans la demande voir page 21, ligne 6 - ligne 19; figure 2 -----	1-4

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE
RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.**

FR 9300415
SA 73193

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche internationale visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 09/06/93.
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP-A-0241159	14-10-87	US-A- 4695273 CA-A- 1264261 JP-A- 62240069	22-09-87 09-01-90 20-10-87
WO-A-8910157	02-11-89	US-A- 4955861 AU-B- 623653 AU-A- 3555589 EP-A,B 0412994 JP-T- 3503852	11-09-90 21-05-92 24-11-89 20-02-91 29-08-91
US-A-4705501	10-11-87	Aucun	
WO-A-8910149	02-11-89	US-A- 4978338 AU-B- 628054 AU-A- 3535089 EP-A- 0446202	18-12-90 10-09-92 24-11-89 18-09-91

